

神経膠腫患者のてんかん治療と発作頻度について単施設後方視的調査研究

はじめに

神経膠腫は脳脊髄に発生する悪性腫瘍です。このうちの1/4～1/2程度がてんかんで発症するといわれており、神経膠腫の患者さんにとって、てんかんがコントロールできているかどうかは日常生活を送るうえでとても重要です。てんかん発作を抑制する抗てんかん薬には多くの種類がありますが、各々のてんかんコントロール成功率や副作用発現率などを詳しく知る必要があります。

研究の目的

本研究の目的は、当施設にて診療されたてんかん発作を併発した神経膠腫の患者さんに対し、特に最近広く使用されているレベチラセタムという抗てんかん薬を中心に、薬の効果や副作用などを比較検討し、今後の治療の改善に役立てることです。

対象となる患者さん

これまで当院にて神経膠腫によっててんかんを併発し、治療を行った患者さんが対象となります。年齢の制限は設けておりません。

研究実施施設

京都大学

研究方法

- 1、対象となる患者さんの経過、治療内容、合併症などの診療情報を収集しデータベース化します。
 - 2、診療情報と変異を照らし合わせ、統計調査を行います。
- 以上の方法で検索を進める予定ですので、本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

患者さんの個人情報の管理について

患者さんの情報は匿名化させていただき、個人情報の保護に務めます。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表や論文など)の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

管理責任者: 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝

不利益の排除

今回の研究に参加されない意思を表明された方にも最善の治療がなされます。

参加の拒否および承諾後の撤回

これまで神経膠腫に合併したてんかんの治療を受けられた患者さんで、本研究への参加を拒否される方は以下のお問い合わせ先までご連絡ください。本研究のデータベースより、ご本人の個人情報を削除いたします。このお申し出はいつでも受け付けます。

被験者からの相談への対応

患者さんの求めに応じて、他の被験者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を書面にて開示します。ご希望される方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

その他

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とします。

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。

この研究に関し、公的研究費(科研費)を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

1. 京都大学医学部附属病院 脳神経外科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3459, FAX:075-752-9501

責任医師 脳神経外科 特定講師 荒川芳輝

2. 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究期間

承認日(2018年4月9日) ~ 2025年3月31日

研究代表者

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 特定講師 荒川芳輝